FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

動物用体外診断用医薬品

承認番号 22 動薬第 2612 号

*改訂　平成 24 年 5 月（第 2 版）
作成　平成 23 年 8 月（第 1 版）

リパーゼキット

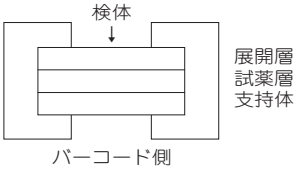
富士ドライケムスライド v-LIP-P

【全般的な注意】

ア．本製品は、動物用体外診断用でありそれ以外の目的で使用しないで下さい。
イ．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
ウ．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
エ．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

多層一体型フィルムスライド
本品の層構成は、図のようになっています。



〔反応系に関与する成分〕
モノグリセリドリパーゼ（MGLP）
グリセロールキナーゼ（GK）
グリセロール -3- リン酸オキシダーゼ（GPO）
ペルオキシダーゼ（POD）
コリパーゼ
アデノシン三リン酸二ナトリウム（ATP）
トリオレイン
ジアリールイミダゾールロイコ色素
塩化マグネシウム（$MgCl_2$）

【使用目的】

犬の血清又は血漿中のリパーゼ（LIP）活性の測定

【測定原理】

富士ドライケムスライド v-LIP-P 上に、血清又は血漿を点着します。点着された検体は、展開層で均一に展開しながら基質のトリオレインと反応します。リパーゼによって生成した 2- モノグリセリドはモノグリセリドリパーゼ（MGLP）によってグリセロールと脂肪酸に分解されます。グリセロールは ATP、Mg^{2+} の存在下でグリセロールキナーゼ(GK)により、L-α- グリセロリン酸を生成します。L-α- グリセロリン酸はグリセロール -3- リン酸オキシダーゼ（GPO）により酸化され、過酸化水素を生成させます。過酸化水素はペルオキシダーゼ（POD）の作用で、ジアリールイミダゾールロイコ色素を酸化させて青色色素が生成します。

トリオレイン＋ $2H_2O$ $\xrightarrow{\text{リパーゼ、コリパーゼ}}$ 2- モノグリセリド＋ 2 オレイン酸

2- モノグリセリド＋ H_2O $\xrightarrow{\text{MGLP}}$ グリセロール＋オレイン酸

グリセロール＋ ATP $\xrightarrow{\text{GK、}MgCl_2}$ L-α- グリセロリン酸＋ ADP

L-α- グリセロリン酸＋ O_2 $\xrightarrow{\text{GPO}}$ H_2O_2＋ジヒドロキシアセトンリン酸

ジアリールイミダゾールロイコ色素＋ H_2O_2 $\xrightarrow{\text{POD}}$ 青色色素＋ $2H_2O$

【操作上の注意】

〔検　体〕
1. 採血後は速やかに測定して下さい。
2. 血漿で使用する場合、抗凝固剤はヘパリンが使用できます。
   ヘパリンを使用するときは血液 1mL 当たり 50 単位以下にして下さい。
   EDTA 塩、フッ化ナトリウム、クエン酸、シュウ酸、モノヨード酢酸は、使用しないで下さい。
3. フィブリン等の沈澱物のない血清又は血漿を使用して下さい。
4. 溶血した血清又は血漿は、使用しないで下さい。
5. 測定範囲上限を超えた場合には、精製水で希釈して下さい。希釈して測定した場合には誤差を生じることがありますので、参考値としてお取り扱い下さい（生理的食塩水を用いると、誤差が大きくなるので使用しないで下さい）。

〔妨害物質等〕
各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。

アスコルビン酸	～ 10mg/dL	ビリルビン	～ 20mg/dL
総タンパク	4.0 ～ 9.5g/dL	グリセロール	～ 4.6mg/dL

*〔その他〕
本品は、富士ドライケム生化学分析装置専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

〔スライドの準備〕
使用時に必要枚数だけ冷蔵庫より取り出し、室温に戻してから個別包装を開封して下さい。開封したスライドは、速やかに使用して下さい。

*〔測定に必要な器具・器材・試薬等〕
試　薬　：富士ドライケムスライド v-LIP-P
使用できる測定機：富士ドライケム生化学分析装置（測定波長 650nm）
その他の器材　：富士ドライケム QC カード（付属品）
富士ドライケムクリーンチップ又は富士ドライケムオートチップ

*〔測定操作法〕
付属品の富士ドライケム QC カードを専用測定機のカードリーダー部に読み込ませ、次いで QC カードに対応したスライドを専用測定機にセットします。自動点着又はマイクロピペットで血清又は血漿 10 μL を点着します。スライドは専用測定機内において、37℃で加温され、生成した色素による吸光度の増加は、650nm の波長で一定時間反射測光されます。その後、測定機に内蔵された演算式に従って生成速度が算出され、LIP 活性値に換算されます。

【測定結果の判定法】

基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。
参考正常値（基準範囲）10 ～ 160U/L

【性能】

〔感　　度〕 LIP 活性 407U/L の標準液を試料とするときの測定値は、326 ～ 488U/L の範囲です。
〔正　確　性〕 既知活性の管理血清を測定する場合、LIP 活性 100U/L 未満の範囲では既知活性の± 20U/L 以内、100U/L 以上では既知活性の± 20% 以内です。
〔同時再現性〕 同一検体を 5 回同時に測定するとき、同時再現性は LIP 活性 100U/L 未満の範囲では標準偏差 10U/L 以下、100U/L 以上では CV 値は 10%以下です。
〔測 定 範 囲〕 10 ～ 1000U/L
〔相　関　性〕
1）他社生化学分析試薬（※ DGGR 基質法）との相関（血清）
※ DGGR：1,2-o- ジラウリル -rac- グリセロ -3- グルタル酸 -（6- メチル - レゾルフィン）エステル
（生化学分析試薬：x、富士ドライケムスライド v-LIP-P：y）
回帰式　y＝ 0.986 x＋ 3.04
相関係数　r ＝ 0.993
測定数　n＝ 61　（自社データ）
2）血清 - 血漿相関（血清測定値：x、血漿測定値：y）
回帰式　y＝ 0.947 x - 0.46
相関係数　r ＝ 0.997
測定数　n＝ 68　（自社データ）

【使用上又は取扱い上の注意】

〔取扱い上の注意〕
検体は感染の恐れのあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。

*〔使用上の注意〕
1. 使用期限を過ぎたスライドは使用しないで下さい。
2. 開封したスライドは、光にさらさないように速やかにご使用下さい。
3. スライド表面及び裏面の中央部には、直接手を触れないで下さい。
4. 測定ごとに、一枚のスライドを使用します。血液等を一度点着したスライドは、再使用できません。
5. 測定値に＆マークが表示された場合、検体が測定範囲上限を超えている又は高グリセロール濃度検体の可能性があります。精製水で希釈して測定して下さい。希釈して測定した場合には誤差を生じることがありますので、参考値としてお取り扱い下さい。自動希釈機能付き測定機の場合は、測定機の取扱説明書に従って下さい。
6. 本品は膵リパーゼ特異性が高いため、膵特性の低い試薬とは相関が認められません。
7. QC カードに磁石を近づけないで下さい。
8. アルミ包装に破損がある場合は使用しないで下さい。

〔廃棄上の注意〕
本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼をして下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

〔1〕貯蔵方法：遮光した気密容器（未開封の個別包装）で、冷蔵庫（2 ～ 8℃）に保存して下さい。
〔2〕有効期間：製造後 1 年 6 カ月
使用期限は外箱に記載してあります。

【包装単位】

50 枚入（個別包装）

*【問い合わせ先】

富士フイルム株式会社　メディカルシステム事業部
TEL. 0120-225700　FAX. 03-6418-9350
〒 106-8620　東京都港区西麻布 2 丁目 26 番 30 号

【製造販売元】

製造販売元
富士フイルム株式会社
〒 258-8538　神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
*TEL. 0120-771669
発売元
富士フイルム メディカル株式会社
〒 106-0031　東京都港区西麻布 2 丁目 26 番 30 号

1 9 0 0 0 9 4 1
v-LIP-P